

Alat suntik sekali pakai (disposable syringe)

PENDAHULUAN

Alat suntik sekali pakai dibuat dari bahan polietilena, polipropilena dan karet silikon, dimana kesemuanya ini harus dalam keadaan steril, bebas pirogen dan tidak toksik. Sesuai dengan pemakaiannya, alat suntik sekali pakai ini ada dua macam, yaitu yang langsung memakai jarum dan yang tidak memakai jarum. Di Indonesia saat ini ada 4 perusahaan alat suntik sekali pakai.

Rancangan SII alat suntik sekali pakai ini disusun berdasarkan kebijaksanaan Pemerintah dengan pertimbangan:

- Mendukung pengembangan ekspor alat suntik sekali pakai
- Melindungi persaingan industri di dalam negeri
- Perlindungan konsumen.

Adapun referensi yang digunakan ialah:

1. Australian Standard: As 1094 — 81
Single use syringes (sterile) for general medical use
2. Standar Jerman: DIN No. 13098
3. Standar Jepang:
 - Notification No. 442/443 of Ministry of Health and Welfare of Japan.
4. International Standard ISO. 7886 — 1984 (E)
 - Sterile hypodermic syringes for single use
5. Farmakope Indonesia Edisi Terbaru.

Rancangan SII yang tersaji ini merupakan hasil pembahasan rapat-rapat teknis dan rapat prakonsensus yang diadakan sebelumnya.

ALAT SUNTIK SEKALI PAKAI (DISPOSABLE SYRINGE)

1. RUANG LINGKUP

Standar ini meliputi definisi, syarat mutu, cara pengambilan contoh, cara uji, syarat lulus uji, cara pengemasan dan syarat penandaan alat suntik sekali pakai.

2. DEFINISI

Alat suntik sekali pakai (ASSP) ialah alat suntik yang dibuat dari plastik, steril, bebas pirogen, tidak toksis, dengan atau tanpa jarum yang dapat langsung digunakan dan harus dibuang setelah sekali pakai.

3. SYARAT MUTU

Syarat mutu untuk alat suntik sekali pakai dapat dilihat pada tabel di bawah ini.

Tabel I
Syarat Mutu Alat Suntik Sekali Pakai

No.	Uraian	Satuan	Persyaratan
1	2	3	4
1.	Kenampakan	—	Bersih tidak boleh mengandung kotoran
2.	Kebocoran	—	Tidak boleh ada
3.	Kebenaran terhadap isi toleransi, %	—	
	-- Volume 1 ml sampai 3 ml	—	± 5
	— Volume diatas 3 ml	—	± 4
4.	Sterilitas	—	Steril
5.	Pirogenitas	—	Bebas pirogen*
6.	Toksisitas	—	Tidak Toksis*
7.	Uji Ekstraksi (Jarum dan Silinder)		
	7.1. Kenampakan	—	Tidak keruh dan tidak berwarna.
	7.2. Pergeseran pH	—	$\Delta \text{pH} < 2$ dalam daerah 4,0 — 7,5
	7.3. Zat-zat pereduksi (Selisih penggunaan KMnO_4)	ml	2,0
	7.4. Kadar logam berat di hitung sebagai Pb	mg Pb/ 100 ml	$\leq 0,25$
	7.5. Kadar ion amonia	mg NH_4 +/ 100 ml	$\leq 0,5$

Tabel I
Lanjutan

1	2	3	4
	7.6. Kadar ion klorida	mg cl/ 100 ml	$\ll 1$
	7.7. Kadar ion sulfat	mg SO ₄ =/ 100 ml	$\ll 2,5$
	7.8. Sisa penguapan	mg/10 ml	$\ll 1,0$
8.	Dimensi/Ukuran		
	8.1. Dimensi/ukuran Silinder	—	Lihat Tabel II
	8.2. Dimensi/ukuran/warna hub jarum	—	lihat Tabel III dan IV
	8.3. Toleransi diameter luar canula, %	—	+ 8 — 3
	8.4. Toleransi pnajang canu- la, %		
	1 \ll 20 mm	—	± 8
	20 \ll 1 \ll 40 mm	—	± 7
	40 \ll 1 \ll 50 mm	—	± 5
	1 $>$ 50 mm	—	± 3
9.	Jarum	—	Baja tahan karat atau bahan lain yang sesuai
10.	Gesekan antara barel dan piston	—	Harus lancar dan tidak menimbulkan serpihan karet dalam barel.

Catatan:

*) Sesuai persyaratan Farmakope Indonesia.

4. CARA PENGAMBILAN CONTOH

Pengambilan contoh dilakukan secara acak

1 s/d 500	diambil	13 buah
501 s/d 1.200	diambil	20 buah
1201 s/d 3.200	diambil	32 buah
3201 s/d 10.000	diambil	32 buah
10.001 s/d 35.000	diambil	50 buah
35.001 s/d 150.000	diambil	80 buah
150.001 s/d 500.000	diambil	80 buah
lebih dari 500.000	diambil	125 buah

5. CARA UJI

5.1. Kenampakan

Alat suntik diisi air dengan jalan memasukkan jarumnya ke dalam air suling, lalu tarik pistonnya, sehingga silinder terisi oleh air penuh, lihat kejernihan-

nya dengan cara mendekatkan alat suntik yang berisi air suling tadi ke lampu yang dinyalakan, lihat kejernihannya, ada kotoran atau tidak.

5.2. Kebocoran

- Pada alat penyuntik sekali pakai yang tanpa hub dan canula, pasang hub-nya.
- Pada alat penyuntik yang memakai hub dan canula, maka penutup canula-nya dibuang.
- Isi alat penyuntik dengan air suling
- Keringkan sambungan-sambungan tersebut dari air.
- Sambungan hub, canula, piston dan silinder dilawan dengan air yang bertekanan 3 bar, selama 30 detik.
- Lihat antara sambungan hub, canula, piston dan silinder, ada tetesan air yang keluar atau tidak.

5.3. Kebenaran Terhadap Isi

- Isi alat suntik dengan air suling, dengan cara memasukkan jarumnya ke air suling dan tarik pistonnya.
- Keluarkan isi cairan, dan masukkan ke gelas ukur yang telah ditera.
- Bandingkan isinya.

5.4. Sterilitas

Uji sterilitas sesuai dengan cara uji yang tercantum dalam Farmakope Indonesia edisi terakhir.

5.5. Pirogenitas

Uji Pirogenitas sesuai dengan cara uji yang tercantum dalam Farmakope Indonesia edisi terakhir.

5.6. Toksisitas

Uji toksisitas sesuai dengan yang tercantum dalam Farmakope Indonesia edisi terakhir.

5.7. Uji Ekstraksi

5.7.1. Persiapan contoh uji

5.7.1.1. Untuk silinder

- Ambil sejumlah alat suntik yang diperlukan, isi dengan air suling sampai ukuran maksimum.
- Pasang hub dan canulanya pada alat suntik, dan panaskan pada suhu 70°C selama 3 menit dalam posisi tegak.
- Ambil 50 ml dari ekstrak airnya sebagai larutan yang harus di uji.

5.7.1.2. Larutan uji untuk jarum

Ambil 7 jarum secara lengkap, taruh pada 100 ml air suling dan panaskan pada suhu 70°C selama 30 menit. Setelah dingin encerkan air tersebut diatas sampai sekitar 100 ml.

5.7.2. Kenampakan

- Larutan uji harus tidak berwarna, tembus pandang dan tidak mengandung benda-benda asing yang tampak oleh pengamatan secara visual.

5.7.3. pH

- Tambah 1 ml larutan KCL (larutan 1 : 1000) pada masing-masing 20 ml larutan uji, dan larutan pembanding berturut-turut.
- Ukur pHnya, dengan menggunakan pH meter. Selisih pH diantara larutan uji dan larutan pembanding harus kurang dari 2.

5.74. Za-zat pereduksi KMnO_4

- Ambil 10 ml larutan uji dalam erlenmeyer bertutup asah.
- Tambah 20 ml larutan 0,01 N KMnO_4 dan 10 ml H_2SO_4 encer.
- Didihkan selama 3 menit.
- Setelah dingin tambah 0,1 g KI dan 5 tetes amilum
- Titrasi dengan larutan 0,01 N $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$
- Kerjakan juga sebagai pembanding dengan 10 ml air
- Selisih pemakaian KMnO_4 dari keduanya harus kurang dari 2,0 ml.

5.75. Kadar logam-logam berat

5.7.5.1. Kualitatif

- Pada dua buah tabung Nessler dimasukkan masing-masing 100 ml larutan uji dan tambah 1 ml 10% garam "seignette" dan 2 tetes amonia.
- Biarkan selama 2 menit. Kemudian pada tabung pertama diberi 5 tetes 1% $\text{K}_4\text{Fe}(\text{CN})_6$ sedang pada tabung kedua diberi 2 tetes 10% KCN.
- Setelah 2 menit tabung pertama diberi 2 tetes 10% K CN sedang tabung kedua diberi 5 tetes 1% $\text{K}_4\text{Fe}(\text{CN})_6$
- Bila larutan uji mengandung tembaga maka warna larutan pada tabung pertama akan menjadi kuning hijau sedang tabung kedua tidak berubah. Untuk uji timbal selanjutnya tabung pertama diberi 20 ml larutan amonium klorida amonia dan 2 tetes Na_2S yang baru dibuat. Warna coklat menunjukkan adanya timbal.

5.7.5.2. Kuantitatif

Untuk timbal, 100 ml air suling dimasukkan dalam tabung Nessler lalu dikerjakan seperti pada uji timbal dan ditambah larutan baku timbal nitrat dari buret sampai warna larutannya sesuai dengan larutan-larutan uji dikerjakan seperti pada uji timbal. Kepekatan baku yang dipakai 1 ml baku setara dengan 0,1 g timbal. Warna yang baik untuk perbandingan ialah yang membutuhkan larutan baku 0,1 — 2,5 ml. Bila perlu larutan uji diencerkan dahulu.

$$\text{Kadar timbal, mg/l} = \frac{1000}{100} \times \text{ml baku} \times 0,1 \text{ pengenceran}$$

5.7.6. Kadar amonia

5.7.6.1. Kualitatip

100 ml larutan uji ditambah 1 ml pereaksi Nessler. Warna kuning coklat yang terjadi menunjukkan adanya amonia.

5.7.6.2. Kuantitatip

100 ml larutan uji dimasukkan dalam tabung Nessler sedang pada beberapa tabung Nessler yang lain dimasukkan larutan baku amonia yang jumlahnya berbeda-beda, kemudian tambah air suling bebas amonia hingga 100 ml (kepekatan larutan baku 1 ml baku = 0.01 mg NH_4). Kemudian pada semua tabung Nessler diberi pereaksi Nessler 1 ml. Diamkan 10 menit. Bandingkan larutan uji dengan larutan baku (misal sesuai dengan larutan baku yang mengandung a ml baku amonia).

$$\text{Kadar amonia (NH}_4^+), \text{ mg/l} = \frac{1000}{100} \times a \times 0.01$$

5.7.7. Kadar klorida

5.7.7.1. Kualitatif

Beberapa ml larutan uji ditambah beberapa tetes HNO_3 encer dan larutan AgNO_3 . Bila terjadi endapan putih dan larut pada pemberian amonia berarti larutan uji mengandung klorida.

5.7.7.2. Kuantitatip

— Ambil larutan uji a ml sehingga mengandung klorida 15–40 mg masukkan dalam Erlenmeyer 250 ml. Jika larutan uji yang diambil lebih dari 100 ml, uapkan dulu sampai 100 ml. Kemudian beri kertas lakmus dan asamkan dengan HNO_3 encer, lalu beri MgO sedikit demi sedikit sampai sedikit basa.

— Tambah 0,5 ml 10% K_2CrO_4 , titar dengan 1/35 N AgNO_3 sampai timbul sedikit warna merah (perlu b ml).

$$\text{Kadar klorida, mg/l} = \frac{1000}{a} \times b \times \text{bobot setara Cl}^-$$

5.7.8. Kadar sulfat

5.7.8.1. Kualitatip

100 ml larutan uji diasamkan dengan HCl dan ditambah 100 ml 1% BaCl_2 lalu dididihkan. Diamkan 12 jam. Bila contoh mengandung sulfat maka akan berbentuk endapan putih.

5.7.8.2. Kuantitatip

5.7.8.2.1. Untuk kepekaan ≤ 10 mg/l (turbidimetri)

- Alur kondisi alat sesuai dengan keperluannya
- Buat larutan seri standar 0 sampai 10 ppm
- Masukkan seri standar ke Turbidimeter, catat dan buat grafik standar.
- Masukkan contoh ke alat Turbidimeter, catat
- Hitung % sulfat dengan menggunakan grafik standar (membandingkan harga contoh dengan grafik standar).

5.7.8.2.2. Untuk kepekaan > 10 mg/l (gravimetri)

- Ambil contoh a ml yang mengandung sekitar 50 mg sulfat. Jika contoh yang diambil lebih dari 300 ml, uapkan diatas penangas air sampai 300 ml. Kemudian tambah 1 ml HCl pekat didihkan.
 - Tambah 100 ml 1% Ba Cl₂ panas sambil diaduk.
 - Panaskan diatas penangas air selama 30 menit, lalu saring dengan kertas saring barit.
 - Endapan dicuci dengan air panas yang mengandung HCl sehingga saringan yang menetes tak mengandung ion Ba lagi. Kertas saring dan endapan dimasukkan dalam cawan porselin yang telah diketahui beratnya (telah dipijarkan).
 - Akhirnya pijarkan sampai bobot tetap.
- $$\text{Kadar Sulfat, mg/l} = \text{mg endapan} \times \frac{1000}{a} \times 0,4115$$

5.7.9. Sisa Penguapan

- Untuk mengeringkan, panaskan 10 ml larutan uji pada water bath.
- Panaskan pada suhu 105°C selama 1 jam
- Timbang sampai diperoleh bobot tetap.
- Sisa (endapan) harus kurang dari 1,0 mg.

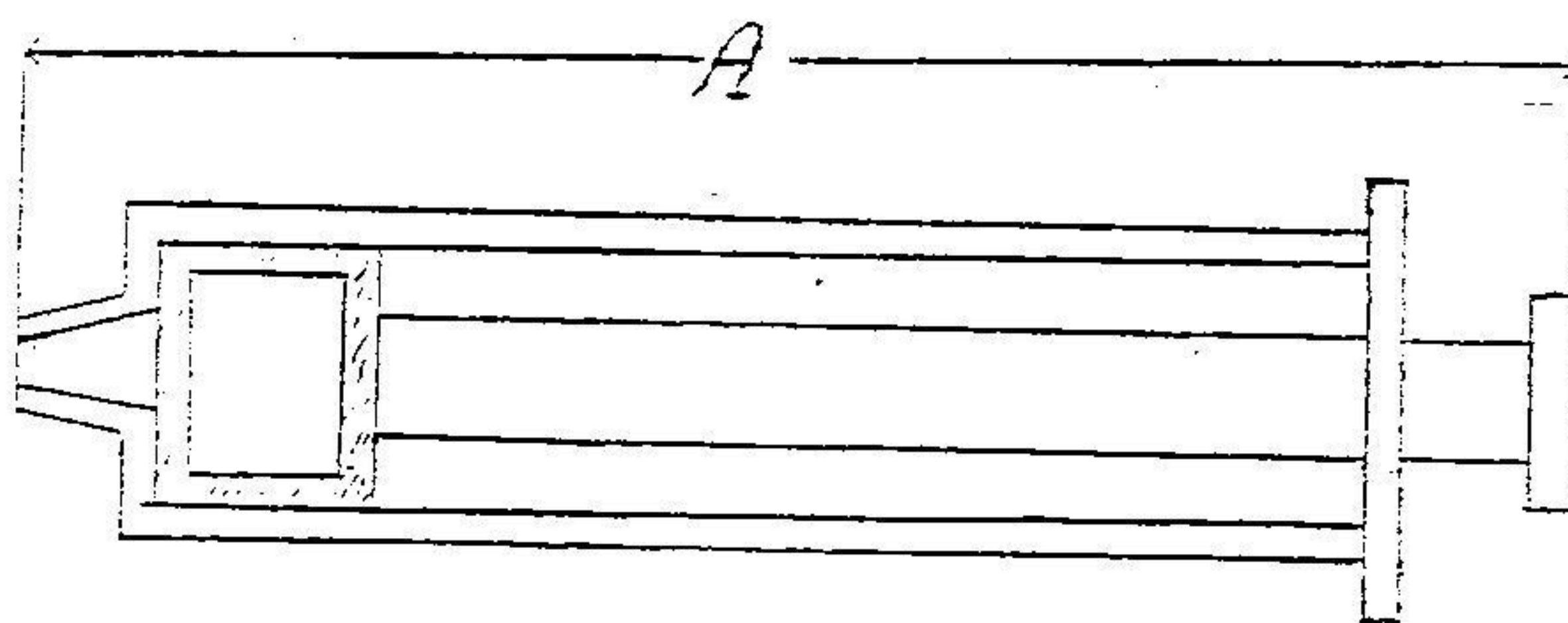
5.8. Dimensi/Ukuran

5.81. Ukuran Silinder

- Ukur panjang dari piston yang dimasukkan penuh sampai ujung hub tanpa jarum (A).

Tabel II
Persyaratan Ukuran Silinder

Kapasitas Normal Alat Suntik (ml)	Panjang (A) maks, mm
1	115
2 - 3	100
5 - 6	125
10 - 12	140
20 - 30	165
50	165



Gambar 1
Ukuran Silinder

5.8.2. Dimensi/Ukuran/Warna hub Jarum

Tabel III
Persyaratan Warna Hub Jarum

Diameter Luar Canula mm	Warna Pangkal Jarum (hub)
1,25 (18 G)	Pink
1,05 (19 G)	Coklat
0,90 (20 G)	Kuning
0,80 (21 G)	Hijau
0,70 (22 G)	Hitam
0,60 (23 G)	Biru Muda
0,55 (24 G)	Merah
0,50 (25 G)	Biru Tua
0,45 (26 G)	Beige
0,40 (27 G)	Abu-abu

Tabel IV
Persyaratan Panjang Canula

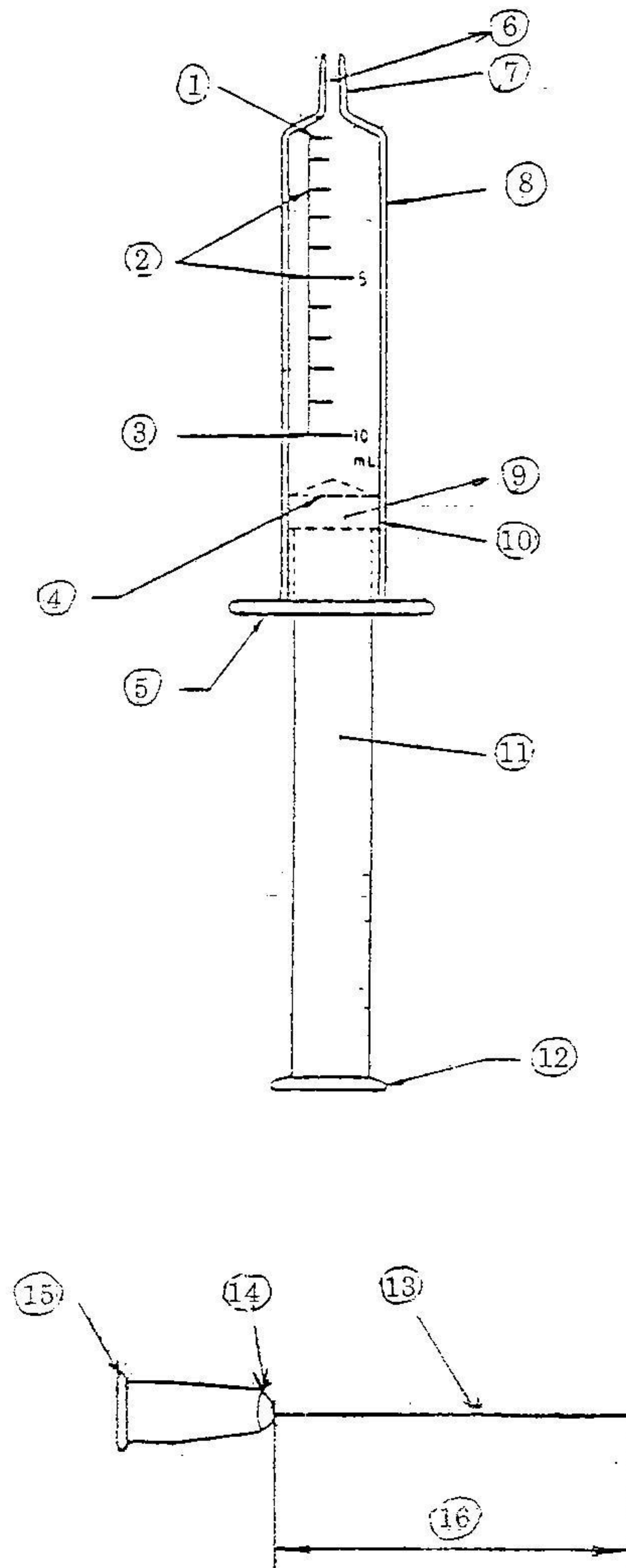
Panjang Canula	
(mm)	(inci)
13	1/2
16	5/8
19	3/4
25	1
32	1 1/4
38	1 1/2
44	1 3/4
50	2

Catatan:

Ukuran-ukuran tersebut dapat dikombinasikan sesuai dengan keperluan.

5.8.3. Toleransi diameter luar canula

— Ukur diameter luar canula dengan memakai alat mistar dorong.



Gambar 2
Skema Alat Suntik Sekali Pakai

Keterangan:

1. Garis nol
2. Garis skala
3. Kapasitas normal
4. Garis fidusial
5. Pemegang (finger grips)
6. "Nozzle lumen"
7. "Nozzle"
8. Barel
9. Piston
10. Perapat (seal)
11. Penyedot (plunger)
12. Tombol penekan
13. Silinder jarum
14. Media penghubung
15. Hub
16. Panjang efektif.

5.9. J a r u m

Uji jarum sesuai dengan cara uji jarum menurut ISO 7864—1984 (E).

5.10. Gesekan antara Barel dan Piston

Uji gesekan antara barel dan piston sesuai dengan ketentuan yang berlaku dengan menggunakan tekanan seperti tabel berikut:

Tabel V
Tekanan Uji Gesek

Kapasitas "Syringe" (ml)	Tekanan (kgf/cm ²)
2	2,50
2 — 5	1,75
5 — 10	1,50
diasas 10	1,00

6. SYARAT LULUS UJI

Contoh dianggap lulus uji apabila contoh uji memenuhi semua persyaratan yang tercantum dalam syarat mutu.

7. CARA PENGEMASAN

Setiap alat suntik sekali pakai, dikemas dalam wadah yang tidak bereaksi dengan isi, dapat menjamin sterilitas dan kebersihan, serta aman dalam penyimpanan dan transportasi.

8. SYARAT PENANDAAN

Pada setiap kemasan dicantumkan nama produk, kode produksi, nomor pendaftaran, merek dagang, isi dengan atau tanpa ukuran jarum, masa kadaluarsa, steril, bebas pirogen, tidak toksis, tanda "musnahkan setelah sekali pakai" pada barel, nama dan alamat produsen. Jika diperlukan penandaan dapat dilakukan dengan menggunakan bahasa asing.

